

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fosfokreatin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om urticaria fra spontane rapporter, herunder i to tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem fosfokreatin og urticaria for i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder fosfokreatin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

## **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fosfokreatin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende fosfokreatin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

#### **Produktresumé**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under SOC hud- og subkutane vævslidelser med en ukendt hyppighed:

#### **Urticaria**

#### **Indlægsseddel**

#### **4. Mulige bivirkninger**

**Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):**

#### **Kløende udslæt (urticaria)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

### Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

|                                                                                                                           |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                         | CMDh-mødet i juli 2025 |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:                             | 7. september 2025      |
| Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen): | 6. november 2025       |